Deutscher Bundestag
7. Wahlperiode

Drucksache 7/5133

05. 05. 76

Sachgebiet 2121

Änderungsantrag

der Fraktion der CDU/CSU

zur zweiten Beratung des von der Bundesregierung eingebrachten Entwurfs eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelrechts — Drucksachen 7/3060, 7/5091 — (Sechzehnter Abschnitt)

Der Bundestag wolle beschließen:

Der Sechzehnte Abschnitt (§§ 78 bis 98 — Drucksache 7/3060 —) erhält folgende Fassung:

„Sechzehnter Abschnitt

Arzneimittel-Entschädigungsverein

§ 78

Träger der Arzneimittelentschädigung

(1) Träger der Arzneimittelentschädigung ist der Arzneimittel-Entschädigungsverein Versicherungsverein auf Gegenseitigkeit; er unterliegt der Aufsicht durch das Bundesaufsichtsamt für das Versicherungswesen. Die Vorschriften des Gesetzes über die Beaufsichtigung der privaten Versicherungsunternehmen gelten, soweit dieses Gesetz nichts anderes bestimmt.

(2) Der Bundesminister weist durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, die Stellung des Trägers der Arzneimittelentschädigung der Lastenausgleichsbank (Bank für Vertriebene und Geschädigte) zu, bei der ein Arzneimittelfonds gebildet wird, wenn

1. bis zum 1. Januar 1978 nicht nachgewiesen worden ist, daß der in Absatz 1 genannte Träger die Erlaubnis der Aufsichtsbehörde zum Geschäftsbetrieb erhalten hat,

2. der in Absatz 1 genannte Versicherungsverein aufgelöst worden ist oder

3. die Aufsichtsbehörde den Geschäftsbetrieb des in Absatz 1 genannten Trägers untersagt oder die Erlaubnis zum Geschäftsbetrieb widerruft.

Die Rechtsverordnung enthält die erforderlichen Vorschriften über Organe und Satzung des Arzneimittel-Entschädigungsfonds und regelt die Staatsaufsicht. In den Fällen der Nummern 2 und 3 geht das Vermögen des in Absatz 1 genannten Trägers einschließlich der Verbindlichkeiten auf die Lastenausgleichsbank über, die es dem Arzneimittel-Entschädigungsfonds zuweist. Soweit in den Vorschriften dieses Abschnittes keine abweichende Regelungen getroffen sind, finden die Vorschriften für den Arzneimittel-Entschädigungsverein auf den Arzneimittel-Entschädigungsfonds entsprechend Anwendung.

(3) Der Arzneimittel-Entschädigungsverein hat die Aufgabe, nach Maßgabe der folgenden Vorschriften Entschädigungen für Arzneimittelschäden zu gewähren.

(4) Die Kosten einer nach § 83 gebildeten Schiedsstelle hat der Arzneimittel-Entschädigungsverein zu erstatten.

§ 79

Gemeinnützigkeit

Der Arzneimittel-Entschädigungsverein verfolgt unmittelbar und ausschließlich gemeinnützige und mildtätige Zwecke im Sinne der §§ 17 und 18 des Steueranpassungsgesetzes vom 16. Oktober 1934 (Reichsgesetzbl. I S. 925), zuletzt geändert durch

Druck: Bonner Universitäts-Buchdruckerei, 53 Bonn 1
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, 53 Bonn-Bad-Godesberg 1, Postfach 821, Goethestraße 56, Telefon (0 22 21) 36 35 51

das Gesetz zur Reform des Grundsteuerrechts vom 7. August 1973 (Bundesgesetzbl. I S. 965), und der Gemeinnützigkeitsverordnung vom 24. Dezember 1953 (Bundesgesetzbl. I S. 1592), geändert durch das Steueränderungsgesetz 1969 vom 18. August 1969 (Bundesgesetzbl. I S. 1211).

§ 80

Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsverein

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsverein hat nach Anhörung des für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Verantwortlichen eine Entschädigung zu gewähren, wenn infolge ... (unverändert weiter wie Drucksache 7/3060).

(2) unverändert wie Drucksache 7/3060

(3) Die Ansprüche nach Absatz 1 und 2 bestehen nicht, wenn und soweit der Entschädigungsberechtigte von einem anderen Ersatz erlangt hat oder soweit der Schaden durch Leistungen eines Schadensversicherers oder eines Sozialversicherungsträgers oder durch Fortzahlung von Dienst- oder Amtsbezügen, Vergütung oder Lohn oder durch Gewährung von Versorgungsbezügen ausgeglichen wird.

(4) Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsverein können geltend gemacht werden, wenn und soweit derjenige, der für das Inverkehrbringen des Arzneimittels verantwortlich ist, dem Entschädigungsberechtigten nicht innerhalb einer angemessenen Frist Ersatz leistet.

§ 81

Umfang und Verjährung der Entschädigungsansprüche

(1) Der Arzneimittel-Entschädigungsverein ist zur Leistung einer angemessenen Entschädigung verpflichtet.

(2) Der Arzneimittel-Entschädigungsverein gewährt Entschädigung

1. im Falle der Tötung oder Verletzung eines Menschen bis zu einem Kapitalbetrag von fünfhunderttausend Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich dreißigtausend Deutsche Mark,

2. im Falle der Tötung oder Verletzung mehrerer Menschen durch ein Arzneimittel unbeschadet der in Nummer 1 bestimmten Grenzen bis zu einem Kapitalbetrag von zweihundert Millionen Deutsche Mark oder bis zu einem Rentenbetrag von jährlich zwölf Millionen Deutsche Mark.

Übersteigen die mehreren Geschädigten entstandenen Schäden insgesamt die nach Satz 1 Nr. 2 maßgeblichen Höchstbeträge, so verringern sich die einzelnen Entschädigungsleistungen in dem Verhältnis, in dem der Gesamtbetrag der zu leistenden Entschädigungen zu dem Höchstbetrag steht.

(3) unverändert wie Drucksache 7/3060

(4) Reichen die dem Arzneimittel-Entschädigungsverein für das Kalenderjahr zur Verfügung stehenden Mittel zur Befriedigung aller fälligen Ansprüche in diesem Zeitraum, so kann der Entschädigungsberechtigte in diesem Zeitraum Leistungen nur in Höhe des Teils seines Anspruchs verlangen, der dem Verhältnis der für dieses Kalenderjahr zur Verfügung stehenden Mittel zum Gesamtbetrag der fälligen Ansprüche entspricht.

(5) Der Anspruch auf eine Entschädigung verjährt in drei Jahren von dem Zeitpunkt an, in welchem der Geschädigte von dem Schaden und von den Umständen Kenntnis erlangt, aus denen sich ergibt, daß er den Anspruch gegen den Arzneimittel-Entschädigungsverein geltend machen kann, ohne Rücksicht darauf in dreißig Jahren von dem schädigenden Ereignis an. Ist der Anspruch des Anspruchsberechtigten bei dem Arzneimittel-Entschädigungsverein angemeldet worden, so ist die Verjährung bis zum Eingang der schriftlichen Entscheidung des Arzneimittel-Entschädigungsvereins und, wenn die Schiedsstelle (§ 83) angerufen worden ist, bis zum Eingang ihres Einigungsvorschlags gehemmt.

§ 82

Gesetzlicher Forderungsübergang

(1) Soweit der Arzneimittel-Entschädigungsverein dem Geschädigten eine Entschädigung gewährt, geht ein Anspruch des Geschädigten auf Ersatz des Schadens gegenüber einem Dritten auf den Arzneimittel-Entschädigungsverein über. Der Übergang kann nicht zum Nachteil des Geschädigten geltend gemacht werden.

(2) Zahlungen, die Dritte dem Arzneimittel-Entschädigungsverein aufgrund übergegangener Ansprüche nach Absatz 1 leisten, werden den zu dem Arzneimittel-Entschädigungsverein beitragspflichtigen pharmazeutischen Unternehmern bezüglich der Kosten des Regreßverfahrens anteilig erstattet.

§ 83

Schiedsstelle

Der Bundesminister wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesminister des Innern und dem Bundesminister der Justiz durch Rechtsverordnung zu bestimmen,

(1) daß eine Schiedsstelle gebildet wird, die in Streitfällen zwischen dem Entschädigungsberechtigten und dem Arzneimittel-Entschädigungsverein nach Anhörung des für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Verantwortlichen auf eine gütliche Einigung hinzuwirken und den Beteiligten erforderlichenfalls einen begründeten Einigungsvorschlag zu machen hat,

(2) wie die Mitglieder der Schiedsstelle, die aus einem die Befähigung zum Richteramt besitzenden, sachkundigen und unabhängigen Vorsitzenden so-

wie einem Pharmazeuten, einem Pharmakologen, einem Vertreter des Arzneimittel-Entschädigungsvereins und einer dem Bereich der Entschädigungsberechtigten zuzurechnenden Person als Beisitzern besteht, zu bestellen sind und wie das Verfahren der Schiedsstelle einschließlich der Kosten zu regeln ist,

(3) daß Ansprüche gegen den Arzneimittel-Entschädigungsverein im Wege der Klage erst geltend gemacht werden können, nachdem ein Verfahren vor der Schiedsstelle vorausgegangen ist, sofern nicht seit der Anrufung der Schiedsstelle mehr als sechs Monate verstrichen sind.

§§ 84 bis 88, wie Drucksache 7/3060, entfallen

§ 89

Beitragspflicht

(1) Die Mittel für die Durchführung der dem Arzneimittel-Entschädigungsverein übertragenen Aufgaben werden aufgrund öffentlich-rechtlicher Verpflichtung durch Beiträge aller pharmazeutischen Unternehmer aufgebracht, die ein zur Anwendung beim Menschen bestimmtes Arzneimittel in den Verkehr bringen, das der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder das durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist.

(2) und (3) unverändert wie Drucksache 7/3060

§ 90

Bemessungssatz

(1) Für jeden Beitragspflichtigen ist ein jährlicher Bemessungssatz zu ermitteln, dem der jährliche Umsatz zugrunde liegt, den ein Beitragspflichtiger im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit Arzneimitteln erzielt, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder die durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden sind.

(2) und (3) unverändert wie Drucksache 7/3060

§ 91

Höhe der Beiträge

(1) und (2) unverändert wie Drucksache 7/3060

(3) Hat der Arzneimittel-Entschädigungsverein eine Entschädigung gewährt, obwohl der Hersteller gegenüber dem Geschädigten zum Ersatz des Schadens nicht verpflichtet ist, so hat der Hersteller dem Arzneimittel-Entschädigungsverein die hierdurch entstandenen Aufwendungen bis zum Betrag von fünf Millionen Deutsche Mark zu erstatten (Zusatzbeitrag). Fließen hierdurch dem Arzneimittel-Entschädigungsverein Mittel zu, so verringern sich die nach Absätzen 1 und 2 zu leistenden Beiträge entsprechend.

(4) Der Beitrag wird jährlich von dem Arzneimittel-Entschädigungsverein für jeden Beitragspflichtigen festgelegt. Der Arzneimittel-Entschädigungsverein hat den Beitrag herabzusetzen oder zu erlassen, wenn die Erhebung des Beitrags offensichtlich zu einer übermäßigen und unangemessenen Belastung führen würde.

§ 92

Auskunftspflicht

Die beitragspflichtigen pharmazeutischen Unternehmer sind verpflichtet, die zur Berechnung der Beiträge erforderlichen Angaben einer Treuhandstelle zu machen und auf deren Verlangen die Richtigkeit der Angaben nachzuweisen.

§§ 93 und 94, wie Drucksache 7/3060, entfallen

§ 95

Rechtsweg und gerichtliche Zuständigkeit

(1) Für Klagen auf Gewährung einer angemessenen Entschädigung nach Vorschriften dieses Abschnitts ist das Gericht der ordentlichen Gerichtsbarkeit zuständig, bei dem der Anspruchsberechtigte seinen allgemeinen Gerichtsstand hat.

(2) Im gerichtlichen Verfahren hat der Arzneimittel-Entschädigungsverein dem für das Inverkehrbringen des Arzneimittels Verantwortlichen den Streit zu verkünden.

§ 96

Behandlung von Leistungen nach diesem Gesetz

unverändert wie Drucksache 7/3060

§ 97, wie Drucksache 7/3060, entfällt.

§ 98

Sonderregelung
für öffentlich-rechtliche Rechtsträger

Öffentlich-rechtliche Rechtsträger sind dem Arzneimittel-Entschädigungsverein nicht beitragspflichtig. Auf sie finden die §§ 80 bis 83, 95 und 96 mit der Maßgabe Anwendung, daß der öffentlich-rechtliche Rechtsträger an die Stelle des Arzneimittel-Entschädigungsvereins tritt."

Bonn, den 5. Mai 1976

Carstens, Stücklen und Fraktion